



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
COORDENAÇÃO DE ASSUNTOS JUDICIAIS  
SIA TRECHO 05 - ÁREA ESPECIAL 57 - BLOCO 'D', 3º ANDAR

**INFORMAÇÕES n. 00271/2020/CAJUD/PFANVISA/PGE/AGU**

**NUP: 00737.004895/2020-07 (REF. 00692.000739/2020-22)**

**INTERESSADOS: CONFEDERACAO DA AGRICULTURA E PECUARIA DO BRASIL CNA**

**ASSUNTOS: ATIVIDADE MEIO**

Senhor Advogado da União Dr. João Paulo,

Trata-se da COTA n. 01908/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, na qual a CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE abriu tarefa à Procuradoria Federal junto à ANVISA, para providenciar subsídios acerca da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 667, que contesta leis de 15 municípios, de diversas regiões brasileiras, que vedam a pulverização aérea de defensivos agrícolas, sob a alegação, em suma, de que os respectivos atos normativos usurpariam competências legislativas da União para disciplinar a matéria, bem como afrontariam a livre iniciativa.

Em resposta a supracitada Cota, segue a manifestação da área técnica, consubstanciada na Nota Técnica nº 5/2020/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA.

Quanto às questões de disciplina jurídica da matéria, destacamos as seguintes normas que regem a avaliação toxicológica de agrotóxicos para fins de registro, pós-registro e reavaliação realizada pela ANVISA e que podem estar relacionadas às avaliações para autorização da pulverização aérea como modo de aplicação:

- Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências;
- Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989;
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 30 de julho de 2019, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências;
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 296, de 30 de julho de 2019, que dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira;
- Instrução Normativa nº 34, de 2019, que publicou a lista de componentes de formulações de agrotóxicos de uso não autorizado para uso em agrotóxicos.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março, que dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da ANVISA.

Com efeito, as atribuições relativas ao registro, monitoramento e fiscalização de agrotóxicos estão determinadas na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto que a regulamenta – Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. O referido Decreto determina as competências para os três órgãos envolvidos no registro de agrotóxicos:

Ministério da Saúde (MS), por meio da ANVISA, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Ministério do Meio Ambiente (MMA), por meio do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA).

A ANVISA possui a atribuição de avaliar os impactos à saúde decorrentes da utilização de agrotóxicos no campo. Nesse sentido, como medida de proteção à saúde, a Agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro, e estabelece os parâmetros de referência toxicológicos para cada ingrediente ativo de agrotóxico.

A avaliação toxicológica para fins de segurança de uso de um agrotóxico é um ato de alta especificidade e complexidade técnica. Nesse contexto, devido a essa particularidade do processo, a avaliação é multidisciplinar e interdependente. Tal prática corrobora para a avaliação segura de um produto utilizado no processo produtivo e que pode trazer impactos à sociedade brasileira, seja por meio da exposição ocupacional ou por meio da exposição dietética aos resíduos desses produtos nos alimentos. Dessa forma, tanto do ponto de vista ocupacional, quanto para a população em geral, é preciso estimar, da maneira mais precisa possível, a quantidade de agrotóxicos a que os indivíduos estão expostos.

Outro aspecto a ser citado sobre a atuação da ANVISA está relacionado ao processo de reavaliação toxicológica. Diferentemente de outros produtos regulados pela Agência, o registro de agrotóxicos no Brasil não possui previsão legal para renovação de prazo. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após o registro, novos aspectos e riscos podem ser identificados. Dessa forma, o Decreto nº 4.074, de 2002, previu que os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), da Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competência, devem promover a reavaliação do registro de agrotóxicos quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados.

Durante a reavaliação do registro de um ingrediente ativo de agrotóxico, a ANVISA verifica seu enquadramento nas características proibitivas de registro relacionadas à saúde humana definidas na Lei 7.802, de 1989, e no Decreto 4.074, de 2002. A partir da reavaliação, pode-se concluir pela manutenção do registro do ingrediente ativo sem alterações; pela alteração da formulação, da dose ou do método de aplicação; pela restrição da produção, da importação, da comercialização ou do uso; pela proibição ou suspensão da produção, importação ou uso; ou pelo cancelamento do registro.

Dessa forma, a reavaliação toxicológica dos efeitos de um ingrediente ativo de agrotóxico na saúde humana exige a análise minuciosa e detalhada de uma série de estudos toxicológicos, tanto protocolados pelas empresas registrantes, quanto da literatura científica publicamente disponível sobre o assunto. Além da análise dos resultados dos estudos, a ANVISA avalia também o peso das evidências (quantidade e qualidade científica dos estudos disponíveis) obtidas para elaborar a nota técnica de reavaliação, que é submetida à consulta pública. Durante a Consulta Pública, a Agência espera que a sociedade contribua apresentando evidências técnico-científicas adicionais que possam subsidiar a sua decisão. Após a finalização do período de consulta, é realizada análise e compilação das contribuições recebidas e elaborada uma nota técnica final, com o resultado da reavaliação toxicológica dos riscos à saúde humana daquele agrotóxico.

Ressalta-se que a ANVISA recentemente atualizou os critérios de seleção de novos ingredientes ativos para a reavaliação. A partir de todo o histórico das reavaliações e da experiência adquirida pela Agência no processo de reavaliação de ingredientes ativos agrotóxicos e suas nuances, foi elaborada uma proposta de atuação regulatória, que resultou na publicação da RDC nº 221, de 28 de março de 2018. Referido regulamento dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da ANVISA e revoga a RDC nº 48, de 2008, conferindo maior objetividade, clareza, transparência e efetividade aos procedimentos de reavaliação, de forma que eles correspondam às reais necessidades e à finalidade da atividade.

A ANVISA também divulgou nova lista de reavaliações em 26 de agosto de 2019, a qual foi estabelecida com base em uma avaliação objetiva utilizando pontuação de perigo e risco para definir os ingredientes ativos com prioridade de reavaliação. A escolha dos critérios priorizou os riscos aos consumidores e aos trabalhadores rurais. Dessa forma, com a implementação da RDC nº 221, de 2018, novos ingredientes ativos de agrotóxicos estão sendo incluídos para reavaliação futura de forma sistemática, previsível e transparente. Destaca-se que a nova Resolução determina a priorização daqueles agrotóxicos que apresentam maior risco à saúde da população.

Outro ponto a ser mencionado diz respeito à normativa sobre avaliação do risco ocupacional, de residentes e transeuntes, a qual está em fase de elaboração de regulamento, com previsão de Consulta Pública ainda em 2020. No entanto, a referida avaliação já é conduzida para os ingredientes ativos em reavaliação toxicológica, com base em critérios científicos adotados internacionalmente e em dados brasileiros disponíveis. Tais critérios se utilizam de modelos de avaliação de exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes da Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA) e da Agência Americana de Proteção Ambiental (USEPA), baseados em banco de dados genéricos, inclusive, com alguns estudos usados nos dois modelos. Porém, durante a avaliação feita pela ANVISA, buscou-se escolher, entre os dois modelos, aquele com os cenários mais semelhantes aos brasileiros e utilizar parâmetros específicos para o Brasil. Considerando essa perspectiva, optou-se por utilizar o modelo de avaliação da exposição americano (USEPA) para a aplicação aérea, uma vez que a aplicação aérea é proibida na Europa (EFSA) para a maioria dos usos. Na Europa, a aplicação aérea é permitida para casos específicos, como na cultura de uva, mas esses casos não foram incluídos no modelo europeu atualmente disponível.

Não obstante, considerando que a avaliação de risco de residentes e transeuntes no cenário americano de aplicação aérea de agrotóxicos está na fase de elaboração de um Guia, o qual vem sendo revisto em virtude da complexidade da metodologia e necessidade de identificação das adequações necessárias à realidade brasileira, ainda não é possível avaliar o risco da exposição de residentes e transeuntes na aplicação aérea no Brasil. Além disso, é necessário um maior conhecimento acumulado pelos técnicos da Agência sobre esse aspecto.

Por ora, existem as normas de trabalho da aviação agrícola, objetivando a proteção às pessoas, bens e ao meio ambiente, por meio da redução de riscos oriundos do emprego de produtos de defesa agropecuária, as quais foram aprovadas por meio da Instrução Normativa (IN) nº 2, de 3 de janeiro de 2008, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Vale ressaltar o disposto no Art. 10:

*Art. 10. Para o efeito de segurança operacional, a aplicação aeroagrícola fica restrita à área a ser tratada, observando as seguintes regras:*

*I - não é permitida a aplicação aérea de agrotóxicos em áreas situadas a uma distância mínima de:*

*a) quinhentos metros de povoações, cidades, vilas, bairros, de mananciais de captação de água para abastecimento de população;*

*b) duzentos e cinqüenta metros de mananciais de água, moradias isoladas e agrupamentos de animais;*

Desse modo, na aplicação aérea de agrotóxicos, deve ser seguida a IN citada do MAPA, que estabelece a distância mínima de 500 metros de povoações, cidades, vilas e bairros. O dispositivo associa-se à segurança para os residentes e transeuntes, de maneira que o seu descumprimento deve ser apurado e devidamente punido pelas autoridades competentes.

Por fim, acerca da competência do Município em relação à regulamentação de agrotóxicos, cumpre citar os Artigos 10 e 11 da já citada Lei nº 7.802, de 1989, em que se verifica a competência dos Estados, do Distrito Federal e do Município para legislar sobre o uso de agrotóxicos:

*Art. 10. Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno. Art. 11. Cabe ao Município legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins.*

Ademais, o Decreto nº 4.074, de 2002, traz o seguinte dispositivo:

*Art. 22. Será cancelado o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins sempre que constatada modificação não autorizada pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente em fórmula, dose, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulo e bula, ou outras modificações em desacordo com o registro concedido*

*(...)*

*§ 6º Restrições de uso decorrentes de determinações estaduais e municipais, independem de manifestação dos órgãos federais envolvidos, devendo a eles ser imediatamente comunicadas, pelo titular do registro do agrotóxico, seus componentes e afins.*

Ressaltamos, ainda, que os elementos trazidos nas presentes Informações não dispensam a arguição de outros argumentos jurídicos e processuais necessários à defesa da União.

Quaisquer outros esclarecimentos poderão ser solicitados a esta Coordenação de Assuntos Judiciais, via Sapiens, pelo e-mail [cajud.procuradoria@anvisa.gov.br](mailto:cajud.procuradoria@anvisa.gov.br) e/ou pelo telefone (61) 3462-6854.

Atenciosamente,

PATRÍCIA GOMES B. DA SILVA  
Procuradora Federal  
Procuradoria Federal junto à ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por PATRICIA GOMES BULHOES DA SILVA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 408716229 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): PATRICIA GOMES BULHOES DA SILVA. Data e Hora: 15-04-2020 22:20. Número de Série: 1287494069958975587. Emissor: AC SOLUTI Multipla.

---